



Guatemala, 25 de mayo de 2026
Jef. DRCPFA-026-2026
Página 1 de 6

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y
CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL, EMITE:

ALERTA SANITARIA
FALSIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS NEO-MELUBRINA 250MG/5ML JARABE Y
NEO-MELUBRINA 500MG TABLETAS EN GUATEMALA

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que se recibió una denuncia presentada por la empresa Opella Healthcare Panamá S.A. (Titular del producto), la cual notificó sobre la falsificación del lote 782305 del producto Neo-Melubrina 250mg/5ml Jarabe y el lote M01961V/0059UI del producto Neo-Melubrina 500mg Tabletas en el mercado guatemalteco.

Los productos antes mencionados no corresponden a las presentaciones que cuentan con Registro Sanitario vigente en el país. A continuación, se detallan datos importantes del producto falsificado:

Producto	No. de lote del falsificado	Fecha de vencimiento indicada en el falsificado	Observación
NEO-MELUBRINA 250 mg/5 ml jarabe	782305	DIC-2027	El lote 782305 no es reconocido por Opella Healthcare Panamá S.A

Guatemala, 25 de mayo de 2026
Jef. DRCPFA-026-2026
Página 2 de 6

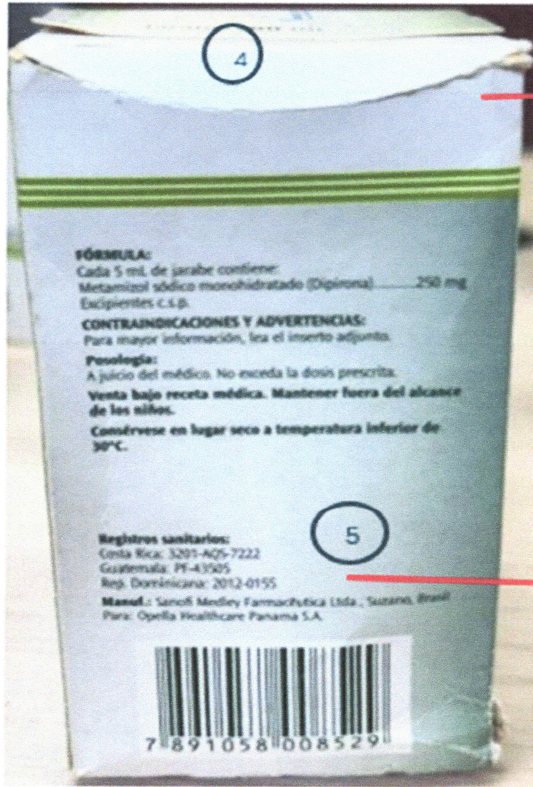
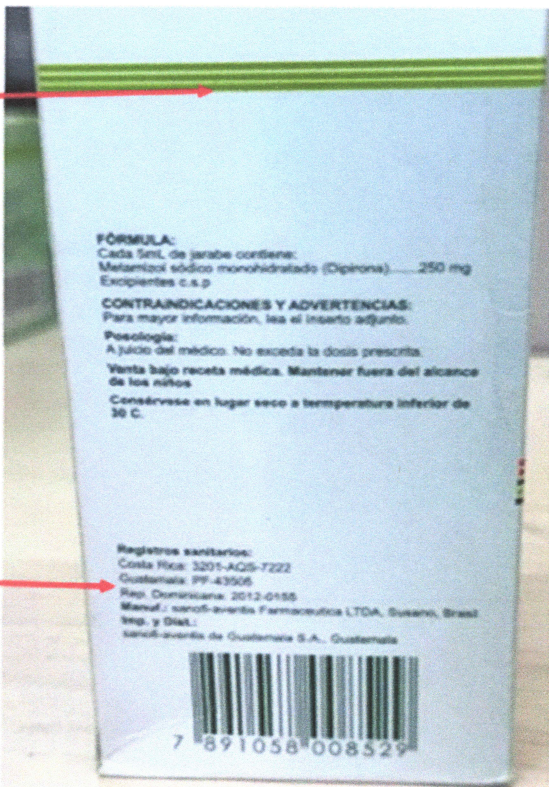
NEO-MELUBRINA 500mg tabletas	0059UI Empaque Secundario M01961V Empaque Primario	DIC-2027	<ol style="list-style-type: none"> 1.El producto original lote 0059UI fue fabricado el 11/2017 y la fecha de vencimiento es de 10/2019. 2.El lote M01961V no es reconocido por Opella Healthcare Panamá S.A.
---------------------------------	--	----------	--

A continuación, imágenes que ilustran los productos falsificados en comparación con el producto original:

PRODUCTO NEO-MELUBRINA 250MG/5ML JARABE


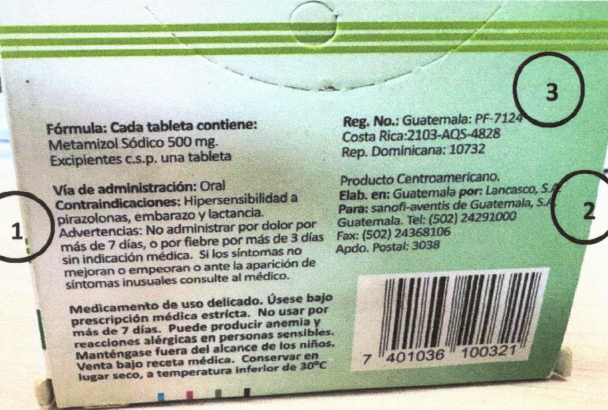
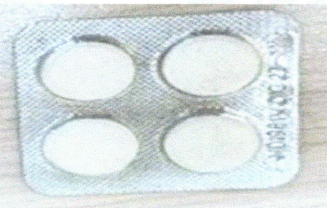
Característica	Producto original	Producto falsificado
Empaque secundario (caja)		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las tres caras de la caja indican la concentración del jarabe. 2. Se indica la vía de administración: oral 3. Presenta el logo Sanofi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las tres caras de la caja no indican la concentración del jarabe. 2. No se indica la vía de administración: oral 3. No presenta el logo Sanofi

Guatemala, 25 de mayo de 2026
Jef. DRCPFA-026-2026
Página 3 de 6

Característica	Producto original	Producto falsificado
<p>Empaque secundario (caja)</p>	 <p>4</p> <p>FÓRMULA: Cada 5 ml. de jarabe contiene: Metamizol sódico monohidratado (Dipirona).....250 mg Excipientes c.s.p.</p> <p>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Para mayor información, lea el inserto adjunto.</p> <p>Posología: A juicio del médico. No exceda la dosis prescrita.</p> <p>Venta bajo receta médica. Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>Consérvese en lugar seco a temperatura inferior de 30°C.</p> <p>Registros sanitarios: Costa Rica: 3201-AQ5-7222 Guatemala: PF-43505 Rep. Dominicana: 2012-0155 Manuf.: Sanofi Medley Farmacéutica Ltda., Suzano, Brasil Para: Opella Healthcare Panamá S.A.</p> <p>5</p> <p>7 891058 008529</p> <p>4. La caja presenta un precorte para facilitar la apertura del producto.</p> <p>5. El texto del nombre del fabricante es Sanofi Medley Farmacéutica Ltda., Suzano, Brasil para Opella Healthcare Panamá.</p>	 <p>FÓRMULA: Cada 5ml. de jarabe contiene: Metamizol sódico monohidratado (Dipirona).....250 mg Excipientes c.s.p.</p> <p>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Para mayor información, lea el inserto adjunto.</p> <p>Posología: A juicio del médico. No exceda la dosis prescrita.</p> <p>Venta bajo receta médica. Mantener fuera del alcance de los niños</p> <p>Consérvese en lugar seco a temperatura inferior de 30 C.</p> <p>Registros sanitarios: Costa Rica: 3201-AQ5-7222 Guatemala: PF-43505 Rep. Dominicana: 2012-0155 Manuf.: Sanofi-Aventis Farmaceutica LTDA, Suzano, Brasil Rep. y DIAL: Sanofi-Aventis de Guatemala S.A., Guatemala</p> <p>7 891058 008529</p> <p>4. La caja no presenta un precorte para facilitar la apertura del producto.</p> <p>5. El nombre del fabricante no corresponde al original, no existe dicha entidad.</p>

Guatemala, 25 de mayo de 2026
Jef. DRCPFA-026-2026
Página 4 de 8

NEO-MELUBRINA 500MG TABLETAS

Característica	Producto original	Producto falsificado
<p>1</p> <p>Textos en Empaque secundario (caja) /</p> <p>Blíster</p>	<p>FÓRMULA Cada tableta contiene: Metamizol sódico monohidratado (Dipirona) 500 mg Excipientes c.s.</p> <p>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Léase prospecto adjunto.</p> <p>Posología: A juicio del médico. No exceda la dosis prescrita.</p> <p>Venta bajo receta médica. Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>Consérvese en lugar seco a temperatura inferior de 30°C.</p> <p>Manuf.: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., Suzano, Brasil Para: Opella Healthcare Panama, S.A., Panamá.</p> <p>Registros sanitarios Costa Rica: 3201-AQS-6857 Guatemala: PF- 44705 Rep. Dominicana: 2012-0065</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p>  <ol style="list-style-type: none"> Las contraindicaciones y advertencias remiten a revisar el inserto del producto. El texto indica fabricado por: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., Suzano, Brasil para Opella Healthcare Panamá S.A., Panamá. Se indica el número de Registro Sanitario para Guatemala: "PF-44705". La disposición de las tabletas es en diagonal. 	 <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p>  <ol style="list-style-type: none"> Las contraindicaciones y advertencias se detallan. El texto indica que el producto es fabricado por otra entidad. Se indica otro número de registro sanitario para Guatemala. La disposición de las tabletas es lineal.



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 25 de mayo de 2026
Jef. DRCPFA-026-2026
Página 5 de 6

Por lo anterior, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general:

- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como farmacias.
- No comprar productos que se presenten en idioma distinto al español, que no cuenten con empaque completo o que carezcan del número de registro sanitario de Guatemala.
- Evitar la adquisición de medicamentos a través de redes sociales, páginas de internet no oficiales o plataformas de venta en línea.
- No comprar, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que son robados, deteriorados, adulterados o falsificados.
- En caso de detectar la comercialización del producto antes mencionado con el lote señalado denunciar por correo electrónico a monitoreodrcpfa@msp.as.gob.gt
- Si ha utilizado el producto antes referido suspenda de inmediato su uso.
- En caso de presentar cualquier reacción/evento adverso o malestar, acudir inmediatamente a un profesional de salud y posteriormente realizar la notificación al Programa Nacional de Farmacovigilancia, mediante el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas o a través del enlace <https://notifacedra.comisca.org> o al correo farmacovigilanciadrcpfa@msp.as.gob.gt
- El Titular del producto informó que, dentro de los siguientes meses, se implementará el cambio en el color de blíster a verde, sin embargo, la disposición de las tabletas seguirá siendo el mismo en forma diagonal.



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Guatemala, 25 de mayo de 2026
Jef. DRCPFA-026-2026
Página 6 de 6

Al sector salud y establecimientos farmacéuticos:

- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del Registro Sanitario, quienes deberán contar con Licencia Sanitaria vigente; así como la documentación legal que respalde la adquisición del producto.
- En caso de detectar la comercialización del producto falsificado mencionado, contactar – de ser posible – con el Titular del Registro Sanitario para confirmar la originalidad del producto y proceder a denunciarlo por correo electrónico. La denuncia debe incluir: Nombre de la persona o entidad que denuncia, página web, dirección exacta y evidencia del producto. Enviar su denuncia a: monitoreodrcpfa@mspas.gob.gt
- El Titular del producto informó que, dentro de los siguientes meses, se implementará el cambio en el color de blíster a verde, sin embargo, la disposición de las tabletas seguirá siendo el mismo en forma diagonal.



Licenciada Alicia Elena Moraga
Jefe a.i. del Departamento de Regulación
y Control de Productos Farmacéuticos